



## DECISÃO Nº 3394962, DE 22 DE JANEIRO DE 2025

Processo nº 25351.452434/2021-75

AIS nº 1798265211 - GGFIS

Autuada: HM7 COMERCIO DE SUPLEMENTOS LTDA ME.

A empresa HM7 COMERCIO DE SUPLEMENTOS LTDA ME foi autuada em 10/05/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os Artigos 21 c/c 23 do Decreto-Lei nº 986/1969 c/c inciso XXXI do Artigo 10 da Lei 6.437/1977; item 3.1."a", "b", "e", "f", "g" do ANEXO da Resolução n. 259/2002; Item 3.4 do ANEXO da Resolução n. 18/1999. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) X, XV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) **Distribuir** o produto Nico Drink, solução oral, apresentação com 35 ml, **com nome de marca não autorizado pela ANVISA**, uma vez que tal marca induz o consumidor a acreditar que o produto possui **propriedades terapêuticas antitabagismo** que não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui. **A distribuição ao mercado foi evidenciada no sítio eletrônico** [https://www.shoptime.com.br/produto/1831556405/nico-drink-produto-oficial?pfm\\_carac=GMLSUPLEMENTOS&pfm\\_page=seller&pfm\\_pos=grid&pfm\\_acesso=em 29/12/2020](https://www.shoptime.com.br/produto/1831556405/nico-drink-produto-oficial?pfm_carac=GMLSUPLEMENTOS&pfm_page=seller&pfm_pos=grid&pfm_acesso=em%2029/12/2020).

2) **Não responder a NOTIFICAÇÃO Nº 275/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 31/12/2020**, que solicitava a suspensão de todas as propagandas irregulares do SUPLEMENTO VITAMINICO MINERAL, MARCA NICODRINK que sugiram ou afirmem que o produto é indicado ou pode exercer qualquer atividade no tratamento do tabagismo; exclusão da rotulagem do SUPLEMENTO VITAMINICO MINERAL, MARCA NICODRINK, de qualquer indicação relacionada ao tabagismo, nicotina, álcool e bebidas ou que indiquem que o suplemento pode atuar de forma terapêutica ou como coadjuvante no tratamento da dependência química de álcool e de derivados do tabaco/ nicotina, incluindo a marca NICODRINK; encaminhamento de comprovante sobre a destinação dada aos rótulos com dizeres irregulares NICODRINK; adequação do comunicado de início de fabricação entregue ao órgão de vigilância sanitária local, com a exclusão da marca irregular NICODRINK; encaminhamento do comprovante de regularização do SUPLEMENTO VITAMINICO MINERAL, MARCA NICODRINK, junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (Comunicado de Início de Fabricação junto ao órgão de vigilância sanitária local); encaminhamento do comprovante de licenciamento da empresa pela autoridade sanitária local por meio do alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento vigente; encaminhamento da formulação do SUPLEMENTO VITAMINICO MINERAL, MARCA NICODRINK, com ingredientes utilizados, quantitativo percentual de cada um e suas respectivas especificações; envio de rotulagem/ embalagem original do SUPLEMENTO VITAMINICO MINERAL, MARCA NICODRINK, e materiais que os acompanham, como folhetos, bulas, cintas, etiquetas etc. (amostra tributada com lote e data de fabricação/validade) e seus layouts colados em folha de tamanho A4, com imagem legível de todos os seus painéis; fornecimento de dados detalhados (razão social, CNPJ e endereço) sobre o fabricante do produto; e encaminhamento de cópia do contrato referente ao acordo comercial firmado entre o fabricante do produto em questão e a empresa. A NOTIFICAÇÃO Nº 275/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA foi encaminhada por CORREIOS e recebida pela empresa HM7 COMERCIO DE SUPLEMENTOS LTDA em 07/01/2021, rastreo JU384782877BR, entretanto, não foi respondida pela empresa, obstando assim as ações da vigilância sanitária.

(g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 30/09/2021 (Aviso de Recebimento - AR (3176361), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 157 do SEI nº 2715629).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20/11/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelos anúncios, pelo Aviso de Recebimento da Notificação nº 275/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e pelo Contrato de Terceirização de produção entre a autuada e a empresa Herbamed Laboratórios Nutracêuticos Ltda, fabricante do produto Nico Drink.

Esclarece que o produto Nico Drink, estando regularizado como alimento, não possui quaisquer propriedades terapêuticas, ou seja, de prevenção, tratamento e cura, próprias de medicamentos, e o que foi verificado na rotulagem/nome de marca do referido produto são informações que induzem o consumidor a acreditar que o produto possui propriedades terapêuticas e alegações não aprovadas nesta Agência.

Ressalta que a empresa recebeu em 07/01/2021 a Notificação nº 275/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 31/12/2020, mas não a respondeu.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 40/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 140/145 (fls. 159/164 do SEI nº 2715629).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

Verifico que a autuada se encontra com a situação cadastral de INAPTA junto à Receita Federal do Brasil (SEI nº 3388281). Contudo, tal situação não impede o regular prosseguimento deste processo administrativo sanitário no âmbito desta Agência.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 71/74 (anúncios no site da shoptime em 29/12/2020), fls. 119/121 (contrato de terceirização onde a autuada consta como contratante e responsável pela comercialização do produto), fls. 98/99 e 103 (Notificação nº 275/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e seu Aviso de Recebimento recebido em 07/01/2021), e fls. 109 (comunicado da fabricante à autuada/cliente sobre a suspensão imediata de propaganda do Nicrodrink). Todos comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Importante destacar que a empresa em questão **está sendo autuada pela distribuição do produto**, e não pela exposição à venda na internet. O anúncio indicado na autuação é uma prova de que o produto foi distribuído, e está sendo exposto a venda na internet por terceiro. No anúncio do produto na Shoptime, consta que o produto é "Vendido por GML SUPLEMENTOS e entregue por Shoptime" (fls. 72 do SEI nº 2715629).

Por oportuno, faço a substituição do inciso XV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, pelo inciso IV do art. 10 da citada Lei, considerando que a autuada distribuiu o produto em questão, não tendo sido comprovada a sua responsabilidade pela rotulagem do mesmo. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

No que se refere à ausência de resposta da autuada à citada Notificação, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como **Microempresa** (SEI nº 3388281), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2734134) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 163 do SEI nº 2715629).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Observados os pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

- a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por distribuir o produto Nico Drink, solução oral, apresentação com 35 ml, com nome de marca não autorizado pela ANVISA, uma vez que tal marca induz o consumidor a acreditar que o produto possui propriedades terapêuticas antitabagismo que não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui. A distribuição ao mercado foi evidenciada no sítio eletrônico [https://www.shoptime.com.br/produto/1831556405/nico-drink-produto-oficial?pfm\\_carac=GML SUPLEMENTOS&pfm\\_page=seller&pfm\\_pos=grid&pfm\\_acesso](https://www.shoptime.com.br/produto/1831556405/nico-drink-produto-oficial?pfm_carac=GML%20SUPLEMENTOS&pfm_page=seller&pfm_pos=grid&pfm_acesso) em 29/12/2020;**
- b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não responder a Notificação nº 275/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 31/12/2020, conforme descrito na autuação.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/01/2025, às 15:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3394962** e o código CRC **0C41AA10**.